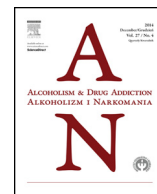


Dostępne online www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: www.elsevier.com/locate/alkona

Artykuł oryginalny/Original article

Ocena ryzyka związanego z nowymi substancjami psychoaktywnymi w świetle procedur unijnych oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

Risk assessment of new psychoactive substance use in the light of European regulations and the Polish Counteracting Drug Addiction Act

Krzysztof Krajewski *

Uniwersytet Jagielloński, Katedra Kryminologii, Kraków, Polska

INFORMACJE O ARTYKULE

Historia artykułu:

Otrzymano: 14.04.2016

Zaakceptowano: 22.06.2016

Dostępne online: 09.07.2016

Keywords:

New psychoactive substances
Schedules of controlled substances
Precautionary principle
Risk assessment

A B S T R A C T

Standard approach to defining notions of narcotic drugs and psychotropic substances is scheduling them in appendices to drug laws. This method is precise, although not very flexible. It also raises questions regarding scientific evidence used to put substances on such schedules. In case of new psychoactive substances, this problem is aggravated by a lack of sufficient scientific knowledge, which leads to the decision-making process being strongly influenced by the precautionary principle. Nevertheless, there are several attempts in the current legislation to rationalise this process. Under EU regulations, the procedure follows three separate steps: collection of scientific data by EMCDDA and Europol and their assessment by the EMCDDA Scientific Committee, recommendation by the European Commission based on that assessment and the European Council decision on eventual control. The schedules were supplemented in Poland in the year 2009–2015 in a rather chaotic way as altogether about 160 substances became subject to control. This has changed recently. In 2015, a special list of new psychoactive substances was introduced, with substances to be scheduled by the minister of health on recommendation by the special risk assessment unit. However, there is no clear separation between collection and assessment of the scientific data by independent experts on the one hand and recommendations by some other body on the other. The risk assessment unit combines both activities

* Adres do korespondencji: Katedra Kryminologii, Uniwersytet Jagielloński, ul. Olszewskiego 2, 31-007 Kraków, Polska.
Tel.: +48 12 663 1358.

Adres email: krzysztof.krajewski@uj.edu.pl

Peer review under responsibility of Institute of Psychiatry and Neurology.

and has a predominantly bureaucratic character. This illustrates dilemmas while attempting to create evidence-based risk assessment procedures.

© 2016 Institute of Psychiatry and Neurology. Production and hosting by Elsevier Sp. z o.o. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

STRESZCZENIE

Słowa kluczowe:

nowe substancje psychoaktywne
wykazy substancji kontrolowanych
zasada ostrożności
ocena ryzyka

Standardowa metoda definiowania obowiązujących w prawie pojęć, takich jak „środek odurzający” i „substancja psychotropowa”, polega na tworzeniu wykazów tych substancji stanowiących załączniki do stosownych aktów prawnych. Jest to metoda precyzyjna, ale mało elastyczna. Równocześnie rodzi ona pytanie o kryteria umieszczania substancji w takich wykazach: na ile mają one naukowy charakter, a na ile uwzględniają przesłanki polityczne lub inne. W przypadku nowych substancji psychoaktywnych problem pogłębia brak dostatecznej wiedzy naukowej, co powoduje, że decyzje o kontroli podejmowane są często pod wpływem zasady ostrożności. Niemniej, mamy dzisiaj do czynienia z różnymi próbami racjonalizacji procesu uzupełniania tych wykazów. W prawie unijnym przewidziana jest bardzo rozbudowana procedura wyróżniająca wyraźnie trzy fazy: 1) zebranie materiałów przez EMCDDA (*European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction*) i Europol (*European Police Office*) oraz ich naukowa ocena przez Komitet Naukowy EMCDDA, 2) rekomendację Komisji Europejskiej na podstawie raportu Komitetu i 3) decyzję o kontroli podejmowaną przez Radę Europejską. W Polsce w latach 2009–2010 uzupełnianie list kontrolowanych substancji odbywało się w sposób dość żywiołowy i niejako hurtowy: w sumie poddano kontroli ok. 160 substancji. W 2015 roku wprowadzono specjalną listę nowych substancji psychotropowych uzupełnianą przez ministra zdrowia na podstawie rekomendacji Zespołu ds. oceny ryzyka. W przeciwieństwie do rozwiązań unijnych, brak jest jednak w Polsce wyraźnego rozdzielenia gromadzenia i oceny danych przez niezależnych ekspertów od dokonywania rekomendacji przez ciało o biurokratycznym charakterze. Wspomniany zespół mający urzędniczy charakter łączy bowiem te dwie funkcje. Ilustruje to kłopoty, jakie m.in. napotykają próby oparcia procedur oceny ryzyka na czysto naukowych kryteriach.

© 2016 Institute of Psychiatry and Neurology. Production and hosting by Elsevier Sp. z o.o. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Wprowadzenie

Z administracyjno- i karnoprawną kontrolą substancji psychoaktywnych stwarzających zagrożenie dla zdrowia indywidualnego i publicznego wiąże się ściśle tworzenie ich wykazów jako załączników do aktów prawnych regulujących kwestie dotyczące narkotyków i narkomanii. Na przykład, zgodnie z art. 4 pkt 25 oraz 26 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii z roku 2005 (tekst jednolity: Dz.U. 2012, poz. 124 z późn. zmianami), powoływanej dalej jako u.o.p.n., „środkiem odurzającym” lub „substancją psychotropową” jest każda substancja pochodzenia naturalnego lub

syntetycznego oddziałująca na ośrodkowy układ nerwowy, umieszczona w stanowiących załączniki do ustawy wykazach: wykazie nr 1 (środki odurzające) lub wykazie nr 2 (substancje psychotropowe). Tworzy to precyzyjne definicje obu pojęć, co jest o tyle ważne, że stanowią one ustawowe znamiona przestępstw zdefiniowanych w rozdz. 7 u.o.p.n., a zatem muszą spełniać wymogi dotyczące ustawowej określoności czynu zabronionego pod groźbą kary, wynikające z art. 42 ust. 1 Konstytucji RP i zasady *nullum crimen sine lege certa*.

Z rozwiązaniem takim wiąże się jednak także wiele problemów. Po pierwsze, chodzi o brak elastyczności: dopóki substancja nie znajdzie się w wykazie,

pozostaje legalna, a to może rodzić różne negatywne konsekwencje. Stąd poszukiwanie bardziej elastycznych formuł w postaci definicji rodzajowych i analogowych. Definicja rodzajowa poddaje kontroli nie tylko substancję wyjściową umieszczoną w wykazie, ale wszelkie jej pochodne powstałe na skutek dokonania określonego rodzaju zmian w jej łańcuchu molekularnym (tj. całą grupę substancji o zbliżonym schemacie chemicznym). Natomiast definicja analogowa poddaje kontroli na zasadzie analogii substancje o działaniu podobnym do substancji umieszczonych w wykazach lub mogące być użyte w podobnych celach [1]. Po drugie, problem stanowią kryteria umieszczania w takim wykazie. Chodzi tu oczywiście o zdolność substancji do wywoływania efektu psychoaktywnego i inne jej właściwości psychofarmakologiczne, o jej toksyczność ostrą i przewlekłą, zdolność wywoływania uzależnienia itp. Rzecz w tym, jaką rolę w takich ocenach odgrywają przesłanki naukowe, a jaką czynniki „pozamerytoryczne”, np. polityczne. Pomimo że takie decyzje próbuje się jak najszerszej opierać na naukowej ocenie szkodliwości, tj. realizować tzw. politykę opartą na dowodach (*evidence based policy*), nie zawsze jest to proste i oczywiste. Nawet w przypadku substancji znanych od setek czy dziesiątków lat mają miejsce gorące spory dotyczące ich szkodliwości, a tym samym zasadności obejmowania ich prohibicją. Przykładem kontrowersje wokół alkoholu i *cannabis*. Nutt i wsp., a wraz z nimi wielu innych, twierdzą np., że *cannabis* jest pod wieloma względami mniej szkodliwy niż alkohol [2, 3]. Dlatego delegalizację konopi, w połączeniu z pozostawieniem alkoholu substancją legalną, uważa za pozbawioną jednoznacznych podstaw naukowych. Wynika to raczej z przesłanek moralnych, ideologicznych czy politycznych.

Wszystko to dotyczy substancji znanej od setek lat, której właściwości psychoaktywne, szkodliwość, epidemiologia używania są relatywnie dobrze poznane. Tak samo jest w przypadku opiatów czy kokainy. W ostatnich latach na rynku pojawiają się jednak w coraz to bardziej przyspieszonym tempie nowe syntetyczne substancje psychoaktywne. Wiedza na ich temat z zakresu toksykologii i psychofarmakologii, nie wspominając o epidemiologii czy kwestiach indywidualnej i społecznej szkodliwości, jest najczęściej bardzo ograniczona. Jeśli zaś wiedza naukowa jest skąpa, wątki może być racjonalny fundament decyzji o poddaniu danej substancji kontroli. Wówczas powoływanie się na uzasadnienie naukowe może

stanowić jedynie „listek figowy” dla decyzji o czysto intuicyjnym, pragmatyczno-politycznym i w dodatku niejednokrotnie silnie zabarwionym emocjonalnie charakterze [4–10]. W takich sytuacjach decyzje co do kontroli substancji podejmowane są w warunkach daleko posuniętej niepewności. W konsekwencji podstawową ich przesłanką stają się nie tyle dowody naukowe, co fundamentalna zasada rządząca zarządzaniem ryzykiem, a mianowicie zasada ostrożności (*precautionary principle*) [11]: substancje poddaje się kontroli na wszelki wypadek, przede wszystkim po to, aby uniknąć ewentualnych zarzutów zlekceważenia związanych z nimi niebezpieczeństw. Jak wskazuje jednak Peter Reuter, „uleganie obawie potencjalnych szkód, jakie mogą być związane z daną substancją, ignoruje szkody, jakie mogą wynikać z decyzji o jej zakazaniu” [11 s. 21]. Co prawda, na przestrzeni ostatnich kilkudziesięciu lat trudno wskazać na przypadki jakichś kardynalnych błędów polegających na poddaniu kontroli substancji, która nie powinna być kontrolowana [12, 13]. Dla wielu argumenty takie nie są jednak dostatecznie przekonujące [14]. Dlatego mamy dzisiaj coraz częściej do czynienia z próbami formalizowania procedur poddawania kontroli nowych substancji psychoaktywnych, których zadaniem jest maksymalne odpolitycznienie tych decyzji i oparcie ich w możliwie najszerszym zakresie na ocenie wynikającej z wiedzy naukowej. Przykładami mogą tu być procedury obowiązujące w Unii Europejskiej oraz od niedawna w Polsce.

Unijna procedura oceny ryzyka związanego z nowymi substancjami psychoaktywnymi

Kontrola nowych substancji psychoaktywnych na obszarze Unii Europejskiej regulowana jest Decyzją Rady Europejskiej 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych (Dz.U. UE z 20.05.2005 r., L 127/32). Stosuje się ona do nowych substancji psychoaktywnych (*new psychoactive substances* – art. 3 pkt a), wśród których rozróżnia nowe środki odurzające (*new narcotic drugs* – art. 3 pkt b) oraz nowe leki psychotropowe¹ (*new psychotropic drugs* – art. 3 pkt c). Nowymi

¹ Odmienne niż w Konwencji ONZ z 1971 r., w Decyzji używa się terminu *psychotropic drugs*, a nie *psychotropic substances*. W oficjalnym polskim tłumaczeniu Decyzji używa się natomiast pojęcia „leki psychotropowe”, a nie tradycyjnego – „substancje psychotropowe”.

środkami odurzającymi i nowymi lekami psychotropowymi w rozumieniu Decyzji są takie substancje i leki, które nie są w danym momencie przedmiotem kontroli na podstawie konwencji ONZ z lat 1961 i 1971. Równocześnie kontrolą na podstawie Decyzji mogą być objęte tylko takie substancje, które stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego porównywalne z tym, jakie stwarzają środki odurzające wymienione w wykazach I, II lub IV Konwencji z 1971 roku (art. 2 Decyzji) [15 s. 17]. Oznacza to, że procedurze oceny ryzyka nie może podlegać każda nowa substancja psychoaktywna, lecz jedynie taka, której szkodliwość przekracza pewien próg.

Unijny system kontroli nowych substancji psychoaktywnych opiera się na dwóch filarach: wymianie informacji w ramach systemu wczesnego ostrzegania (*information exchange and early-warning system*) [15] oraz procedurze oceny ryzyka związanego z nowymi substancjami psychoaktywnymi (*risk assessment of new psychoactive substances*) [16]. System wczesnego ostrzegania opiera się na sieci punktów kontaktowych (*focal points*) istniejących we wszystkich krajach członkowskich w ramach sieci Reitox (*Réseau Européen d'Information sur les Drogues et les Toxicomanies*) i funkcjonujących pod auspicjami Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (*European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction; EMCDDA*)². Podstawowym zadaniem punktów kontaktowych jest gromadzenie informacji epidemiologicznych na temat narkotyków i narkomanii, w tym nowych substancji psychoaktywnych pojawiających się w danym kraju i przekazywanie ich EMCDDA oraz Europolowi (*European Police Office*). EMCDDA i Europol gromadzą te informacje oraz niezwłocznie przekazują je sobie nawzajem, jak również jednostkom krajowym Europolu i przedstawicielom sieci Reitox w krajach członkowskich, a także Komisji Europejskiej. Tworzy to system monitoringu występowania w krajach członkowskich UE nowych substancji psychoaktywnych.

Drugim elementem unijnego systemu kontroli nowych substancji psychoaktywnych jest procedura oceny ryzyka stwarzanego przez te substancje. Zgodnie z treścią art. 5 ust. 1 Decyzji uruchomienie

takiej procedury wobec konkretnej nowej substancji psychoaktywnej następuje po pewnej selekcji wstępnej. O tym, czy substancję zarejestrowaną w systemie wczesnego ostrzegania poddać takiej procedurze, decydują wspólnie EMCDDA i Europol albo zwykłą większością głosów Rada Europejska (art. 5 ust. 1 Decyzji). „Odsiew kandydatur” do poddania procedurze oceny ryzyka jest przy tym olbrzymi. Wystarczy wskazać, że w ostatnich siedmiu latach system wczesnego ostrzegania zarejestrował następujące liczby nowych substancji psychoaktywnych: 2008 – 13, 2009 – 24, 2010 – 41, 2011 – 44, 2012 – 72, 2013 – 81, 2014 – 101. Procedurę oceny ryzyka uruchamiano jednak w przypadku niewielkiego ich odsetka: 2008 – 1, 2009 – 0, 2010 – 1, 2011 – 0, 2012 – 0, 2013 – 4, 2014 – 2. Widać więc, że EMCDDA, Europol i Rada są bardzo wstrzemięźliwe w tym zakresie. Ułatwia to zapewne brak w Decyzji jasno i jednoznacznie określonych kryteriów selekcji wstępnej (poza wspomnianym wymogiem podobieństwa do pewnych substancji kontrolowanych przez ONZ). Decyzje o uruchomieniu procedury oceny ryzyka podejmowane są oszczędnie także ze względu na ograniczoną zdolność EMCDDA i Europolu do przygotowywania stosownych materiałów wyjściowych i przeprowadzania całej procedury o bardzo praco- i czasochłonnym charakterze.

Jeśli zapadnie decyzja o uruchomieniu procedury oceny ryzyka, EMCDDA i Europol przygotowują najpierw wspólny raport (*joint report*) na temat oceny zagrożeń związanych z daną substancją. Raport taki musi obejmować szereg elementów (art. 5 ust. 2 Decyzji): opis chemiczny i fizyczny substancji, informacje o częstotliwości, ilości i okolicznościach, w jakich ona występuje, o sposobach i metodach jej wytwarzania, informacje o udziale przestępczości zorganizowanej w wytwarzaniu i obrocie nią, wskazanie związanych z nią zagrożeń, w tym zagrożeń zdrowotnych i społecznych, informacje o tym, czy substancja jest aktualnie poddawana lub została poddana kontroli przez ONZ, datę zgłoszenia nowej substancji do EMCDDA lub Europolu oraz informację o tym, czy jest ona poddana jakiejś kontroli w krajach członkowskich.

Wspólny raport stanowi przedmiot posiedzenia rozszerzonego Komitetu Naukowego EMCDDA (art. 6 ust. 3 Decyzji). Komitet jest statutowym ciałem doradczym EMCDDA³. W jego skład

² Działalność EMCDDA reguluje Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (wersja przekształcona), Dz.U. UE z dnia 27.12.2006 r., L 376/1.

³ Funkcjonowanie Komitetu Naukowego reguluje art. 13 rozporządzenia powołanego w przypisie 2.

wchodzi 15 członków o kwalifikacjach akademickich i doświadczeniu badawczym w zakresie farmakologii, toksykologii, psychiatrii, psychologii, socjologii, epidemiologii, kryminologii i prawa. Członkowie Komitetu nie reprezentują krajów członkowskich, lecz ubiegają się o członkostwo na zasadzie indywidualnych aplikacji opartych na ich dorobku naukowym i są wybierani na trzyletnie kadencje przez Zarząd (*Management Board*) EMCDDA. Komitet Naukowy jest więc ciałem eksperckim, niezależnym – zarówno od biurokracji unijnej, jak i od rządów krajów członkowskich, z których pochodzą jego członkowie. Dla celów procedury oceny ryzyka Komitet jest *ad hoc* poszerzany o 5 dodatkowych członków, których dobiera się pod kątem ich szczególnie przydatnej wiedzy na temat ocenianej substancji.

W ramach procedury oceny ryzyka Komitet Naukowy sporządza sprawozdanie dotyczące oceny zagrożeń związanych z daną substancją (art. 6 ust. 4 Decyzji). Powinno ono zawierać następujące elementy:

- a) opis chemiczny i fizyczny substancji, mechanizmów jej działania i wartości medycznej,
- b) zagrożenie dla zdrowia związane z nową substancją psychoaktywną,
- c) zagrożenie społeczne związane z nową substancją psychoaktywną,
- d) informacje o poziomie zaangażowania przestępczości zorganizowanej, o konfiskatach oraz o wytwarzaniu substancji,
- e) informacje o wszelkich środkach kontroli danej substancji w ramach systemu Narodów Zjednoczonych,
- f) tam gdzie to właściwe, informację o poddaniu substancji środkom kontroli w państwach członkowskich,
- g) warianty przeprowadzenia kontroli i możliwe konsekwencje środków kontroli,
- h) informacje o prekursorach chemicznych używanych do wyrobu substancji.

Zarówno wspólne raporty EMCDDA i Europolu, jak i sprawozdania Komitetu Naukowego, są dokumentami obszernymi i szczegółowymi. Przebiegły wspólny raport to około 20–30 stron druku. Sam raport Komitetu Naukowego to zazwyczaj także 20–25 stron, ale do niego dołączany jest zawsze dokładny i bardzo obszerny raport techniczny, często w granicach 100 stron. Stanowi on integralną część sprawozdania Komitetu i zawiera z reguły całą aktualną wiedzę na temat danej substancji w bardzo

szczełowym ujęciu. Raport techniczny przygotowuje jednak EMCDDA, a nie Komitet Naukowy.

Sprawozdanie Komitetu Naukowego nie zawiera żadnej konkretnej rekomendacji w sprawie traktowania ocenianej substancji, a jedynie opisuje stan wiedzy na jej temat i wskazuje ewentualne alternatywne sposoby postępowania. Na jego podstawie Komisja Europejska w ciągu sześciu tygodni podejmuje decyzję co do określonej rekomendacji, którą przedstawia Radzie Europejskiej. Rada, w formie decyzji wykonawczej, może zadecydować albo o poddaniu substancji kontroli przewidzianej dla narkotyków, albo o jej poniechaniu. W pierwszym wypadku państwa członkowskie mają obowiązek umieszczenia substancji w odpowiednim wykazie substancji kontrolowanych, tak szybko, jak to możliwe, nie później jednak niż w ciągu roku od daty decyzji Komisji (art. 9 ust. 1 Decyzji).

Powyższy system stanowi próbę stworzenia podstaw merytorycznych do podejmowania decyzji, które co do swej istoty mają polityczny charakter, i zabezpieczenia zarówno przed ewentualną „nadkontrolą” (*overcontrol*) wynikającą z zasady ostrożności, jak i „niedokontrolą” (*undercontrol*) wynikającą np. z braku wystarczających informacji. Szczególnie ważna jest próba wyjścia poza tradycyjne kryteria oceny ryzyka dotyczące farmakologii, toksykologii oraz innych zagrożeń zdrowotnych i wprowadzenia kryteriów uwzględniających szkody społeczne, zaangażowanie zorganizowanej przestępczości czy wreszcie potencjalne medyczne zastosowania substancji. Problemy stwarza jednak zawsze dostępność rzetelnych informacji naukowych we wszystkich obszarach wymaganych przez decyzję. W związku z tym w komentarzu do Decyzji przyznaje się, że „często będzie niemożliwe oparcie oceny ryzyka nowej substancji psychoaktywnej na rzetelnej (tj. wiarygodnej i przekonującej) wiedzy naukowej” [16 s. 23]. Dotychczasowe wspólne raporty EMCDDA i Europolu oraz sprawozdania Komitetu Naukowego na temat oceny zagrożeń⁴ wskazują na to, że najlepiej jest z reguły z charakterystyką chemiczną i toksykologiczną danej substancji. Ale i tutaj wiedza bywa ograniczona, wnioski co do ostrej

⁴ Wszystkie wspólne raporty EMCDDA i Europolu dostępne są: http://www.emcdda.europa.eu/publications-database?f01=field_series_type%253Aname%3AJoint%20Reports (dostępne 11.04.2016), a sprawozdania Komitetu Naukowego wraz z raportami technicznymi: http://www.emcdda.europa.eu/publications-database?f01=field_series_type%253Aname%3ARisk%20assessments (dostępne 11.04.2016).

toksyczności opierają się często na bardzo nielicznych przypadkach zgonów czy zatruc przypisywanych – nie zawsze w całkowicie jednoznaczny sposób – danej substancji. Trudno natomiast sformułować wnioski w sprawie przewlekłej toksyczności danej substancji ze względu na jej relatywnie nowy charakter. To samo dotyczy wniosków odnoszących się do innych zagrożeń zdrowotnych i zagrożeń społecznych. Na przykład z reguły brak jest bardziej precyzyjnych danych epidemiologicznych dotyczących rozpowszechnienia danej substancji czy wzorów jej używania.

Wreszcie, prawie żaden raport i sprawozdanie, poczynając od 2009 roku, nie zawierało dokładnych danych dotyczących zaangażowania zorganizowanych grup przestępczych, które wykrczałyby poza informacje o całkowicie incydentalnym i anegdotycznym charakterze. Tylko w przypadku jednej z substancji, a mianowicie mefedronu, we wspólnym raporcie EMCDDA i Europolu z 2010 r. znalazło się stwierdzenie o obecności na tabletkach symboli (logo) używanych przez producentów *ecstasy* (MDMA), co potraktowano jako dowód na zaangażowanie zorganizowanej przestępczości (której trudno uznać za niepodważalny). We wszystkich pozostałych raportach znajdowały się co najwyżej albo kilkudzaniowe stwierdzenia o braku dowodów na to, aby w produkcję i dystrybucję danej substancji zaangażowane były, znane organom ścigania i wymiaru sprawiedliwości, grupy przestępcze, albo stwierdzano, że grupy te mogą być zaangażowane ze względu na możliwości osiągnięcia wielkich zysków. To ostatnie sformułowanie było gołosłowne i nie poparte żadnymi dowodami (dlatego nie znalazło się w sprawozdaniach Komitetu Naukowego). Nieco lepiej przedstawiają się dane dotyczące konfiskat. Rodzą one jednak zastrzeżenia, bo chodzi o substancje najczęściej wciąż legalne.

Może to stwarzać wątpliwości co do tego, w jakim stopniu cały proces prowadzi do decyzji opartych na rzeczywiście rzetelnej ocenie naukowej, przede wszystkim ze względu na wątplą bazę dowodową. W tym sensie powstaje pytanie, czy wyrażona przez Petera Reutera, w ogólnych kategoriach, ocena funkcjonującego w większości krajów systemu decydowania o kontroli nowych substancji psychoaktywnych odnosi się, przynajmniej częściowo, także do systemu unijnego. Autor ten stwierdził mianowicie, że „istniejący system ma elementy farsy. Wymaga on bowiem odwołania się do literatury naukowej, która prawie zawsze jest wyjątkowo uboga w sensie

ilościowym” [17 s. 1903]. Rodzi to uzasadnione pytanie, czy decyzje nie są jednak podejmowane na podstawie pozanaukowych kryteriów, przy silnym udziale „zasady ostrożności”? Biorąc jednak pod uwagę relatywnie niewielką liczbę substancji poddawanych ocenie na szczeblu europejskim, trudno zapewne przyjąć, że mieliśmy dotychczas do czynienia z jakimiś kardynalnie błędnymi czy niesłusznymi decyzjami, które w dodatku przyniosłyby negatywne konsekwencje. Trudno tu jednak także mówić o systemie podejmowania decyzji opartym wyłącznie czy przede wszystkim na kryteriach naukowych.

Procedura oceny ryzyka związanego z nowymi substancjami psychoaktywnymi w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii

Kontrola „dopalaczy” i nowych substancji psychoaktywnych jest w Polsce od szeregu lat przedmiotem licznych kontrowersji. Początkowo ustawodawca przyjął standardową metodę polegającą na umieszczaniu kolejnych substancji w wykazach środków odurzających i substancji psychotropowych. Stosowne nowelizacje u.o.p.n. polegały wyłącznie na uzupełnianiu jej załączników dokonywanym równocześnie w sposób „hurtowy”. W marcu 2009 r. (Dz.U. 2009, poz. 520) wykazy uzupełniono o 1 substancję oraz 16 roślin, w czerwcu 2010 r. (Dz.U. 2010, poz. 962) – o 7 substancji, w kwietniu 2011 r. (Dz.U. 2011, poz. 614) – o 23 i wreszcie w kwietniu 2015 r. (Dz.U. 2015 r., poz. 875) – aż o 114 substancji⁵.

Zastrzeżenia może budzić nie tylko sam wyścig z producentami „dopalaczy” podjęty przez ustawodawcę. Mogą one dotyczyć także podstaw podejmowania decyzji o kontroli. Uzupełnienia z 2009 r. były np. wynikiem inicjatywny poselskiej: do rządowego projektu nowelizacji u.o.p.n. w sprawie objęcia kontrolą Benzylpiperazyny BZP (co było realizacją decyzji Komisji Europejskiej), posłowie zgłosili dodatkowo poprawki odnoszące się do 1 syntetycznego kannabinoidu oraz wspomnianych 16 roślin. Odbyło się to – zgodnie z zasadami procesu legislacyjnego dotyczącymi projektów i poprawek poselskich – bez jakichkolwiek opinii merytorycznych. Jak wynika z przebiegu dyskusji parlamentarnej, posłowie, co prawda, dysponowali przygotowaną na zlecenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego opinią Katedry i Zakładu Farmakologii

⁵ Dokładną analizę procesu legislacyjnego tych nowelizacji znaleźć można w pozycji [13].

Doświadczalnej i Klinicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, ale opinia ta nie była dostępna publicznie, ponieważ sporządzono ją poza procesem legislacyjnym. W przypadku kolejnych nowelizacji było nieco lepiej. Jako inicjatywy rządowe musiały być bowiem poprzedzone konsultacjami, w tym ocenami naukowymi, które znalazły odzwierciedlenie w uzasadnieniach projektów. Posłowie dysponowali także opiniami sporządzonymi dla potrzeb procesu legislacyjnego przez indywidualnych ekspertów lub instytuty badawcze. Mimo to o pogłębionej ocenie ryzyka według wystandaryzowanych kryteriów trudno było mówić. Wynikało to zapewne także z „hurtowego” charakteru decyzji parlamentu, co ze szczególną wyrazistością ujawniło się w przypadku ostatniej nowelizacji z 2015 r. Przy takiej liczbie substancji o jakiegokolwiek rzetelnej ocenie ryzyka nie mogło być mowy. Można to sobie uświadomić, jeśli uwzględni się fakt, że w latach 2009–2015 unijnej procedurze oceny ryzyka, a następnie kontroli poddanych zostało 9 substancji, podczas gdy w Polsce w tym samym okresie poddano kontroli 145 substancji i 16 roślin! Zasadniczych błędów, które mogłyby mieć jakieś poważniejsze negatywne konsekwencje, zapewne nie popełniono. Ale o racjonalnej podbudowie decyzji ustawodawcy trudno mówić.

Sytuację zmieniła nowelizacja u.o.p.n. z 2015 roku [18]. Wprowadziła ona pojęcie „nowa substancja psychoaktywna” na zasadzie analogicznej do pojęć „środek odurzający” i „substancja psychotropowa”. Zgodnie z art. 4 pkt 11a u.o.p.n. jest nią każda substancja pochodzenia naturalnego lub syntetycznego w każdym stanie fizycznym, o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, określona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu nowych substancji psychoaktywnych. Równocześnie wprowadzony w 2011 roku zakaz wytwarzania, przywozu i wprowadzania do obrotu środków zastępczych, sformułowany w art. 44b u.o.p.n., został rozciągnięty na nowe substancje psychoaktywne oraz objęty sankcją administracyjną w postaci kary pieniężnej przewidzianej w art. 52a u.o.p.n. Tak więc, obecnie obok wykazów środków odurzających i substancji psychotropowych stanowiących załączniki do ustawy, istnieje trzeci wykaz, a mianowicie wykaz nowych substancji psychoaktywnych jako załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia.

Warto przypomnieć, że w czasie obowiązywania ustawy o zapobieganiu narkomanii z 1985 roku,

wykaz środków odurzających i substancji psychotropowych był załącznikiem do rozporządzenia Ministra Zdrowia. Po 1997 roku takie rozwiązanie stwarzałoby jednak zastrzeżenia natury konstytucyjnej. Pojęcia „środka odurzającego” i „substancji psychotropowej” stanowią bowiem ustawowe znamiona przestępstw stypizowanych w u.o.p.n. Określenie tego, co stanowi środek odurzający lub substancję psychotropową, w akcie prawnym rangi rozporządzenia ministra naruszałoby więc art. 42 ust. 1 Konstytucji RP, który wymaga, aby definicja znamion przestępstwa miała miejsce w akcie prawnym rangi ustawy. Dlatego nowa u.o.p.n. z 1997 roku wykazy środków odurzających i substancji psychotropowych uczyniła załącznikami do ustawy i czyniła to także obowiązująca ustawa z 2005 r. Definicja pojęcia „nowej substancji psychoaktywnej” na poziomie rozporządzenia nie budzi jednak takich zastrzeżeń. Czyny, których przedmiotem są nowe substancje psychoaktywne, nie są bowiem przestępstwami: ich wytwarzanie lub wprowadzanie do obrotu jest zagrożone sankcją o charakterze administracyjnym.

Nowe rozwiązania mają kilka zalet. Po pierwsze, nie odwołują się ani do tzw. definicji generycznych, ani analogowych. Szczególnie to ostatnie rozwiązanie może budzić rozmaite wątpliwości ze względu na swój niedookreślony charakter⁶. Po drugie, wykaz stanowiący załącznik do rozporządzenia jest relatywnie elastyczny, bo może być zmieniany znacznie szybciej niż wykaz stanowiący załącznik do ustawy, co ma istotne znaczenie ze względu na dynamikę rynku „dopalaczy”. Po trzecie wreszcie, odpowiedzialność administracyjna na podstawie art. 52a u.o.p.n. ma węższy charakter niż odpowiedzialność karna na podstawie przepisów rozdz. 7 u.o.p.n., bo obejmuje jedynie produkcję i wprowadzanie do obrotu, a nie inne czynności, w tym posiadanie. Zapomina się często, że uzupełnienia załączników do u.o.p.n., dokonywane w latach 2009–2015, pociągały za sobą zawsze drastyczne rozszerzanie zakresu kryminalizacji, w tym odpowiedzialności karnej na podstawie art. 62 u.o.p.n. za posiadanie niewielkich nawet ilości danej substancji na własny użytek. Przeniesienie kwestii odpowiedzialności związanej z nowymi substancjami psychoaktywnymi na poziom

⁶ Nie można oczywiście zapominać, że art. 4 pkt 27 u.o.p.n. zawiera definicję analogową pojęcia środka zastępczego. Ale ta definicja nie ma znaczenia z punktu widzenia ewentualnej odpowiedzialności karnej.

administracyjny dało więc instrumenty zwalczania ich podaży, bez stosowania represji karnej wobec użytkowników.

Nowela z 2015 roku przewidziała także w art. 18a–18d u.o.p.n. specjalną procedurę oceny ryzyka nowych substancji psychoaktywnych i uzupełniania przez ministra właściwego do spraw zdrowia ich wykazu. Minister ten powołuje, mianowicie, Zespół do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych (art. 18a ust. 1 u.o.p.n.), który jest jego organem opiniodawczo-doradczym (art. 18a ust. 2 u.o.p.n.). Zespół ma trzy zadania. Po pierwsze, ocenę potencjalnych zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi oraz możliwości powodowania szkód społecznych wynikających z używania substancji, co do których istnieje podejrzenie, że działają na ośrodkowy układ nerwowy (art. 18b ust. 1 pkt 1 u.o.p.n.). Po drugie, ocenę substancji, która nie jest nową substancją psychoaktywną, ale wykazuje działanie na ośrodkowy układ nerwowy, stwarzające bezpośrednie zagrożenia dla zdrowia lub życia ludzi lub powodujące szkody społeczne, uzasadniające umieszczenie jej w wykazie nowych substancji psychoaktywnych albo w wykazie środków odurzających lub substancji psychotropowych (art. 18b ust. 1 pkt 2 u.o.p.n.). Po trzecie, rekomendowanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zmian w załącznikach do ustawy i w przepisach rozporządzeń wykonawczych (art. 18b ust. 1 pkt 3 u.o.p.n.). Jest więc znamienne, że do zadań Zespołu należy zarówno dokonywanie oceny ryzyka, jak i tworzenie rekomendacji. Oceny i rekomendacje, o których mowa w art. 18b ust. 1 pkt 2 i 3, mają być podawane do wiadomości publicznej na stronie BIP (art. 18b ust. 2 u.o.p.n.).

Rekomendacje Zespołu mogą odnosić się do dwóch kwestii. Z jednej strony, mogą one dotyczyć zmian w wykazie nowych substancji psychoaktywnych tworzonym przez ministra w oparciu o przepis art. 44b ust. 2 u.o.p.n. Dokonywanie tych zmian stanowi samodzielną kompetencję ministra. Z drugiej strony, ocena ryzyka przez Zespół może skutkować rekomendacją umieszczenia substancji albo w wykazie środków odurzających, albo w wykazie substancji psychotropowych, wykazach, które stanowią załączniki do u.o.p.n. Oczywiście, to wymaga zmiany ustawy, a więc minister ma jedynie możliwość inicjowania takiej nowelizacji poprzez stosowny projekt rządowy. W ten sposób nowe przepisy stwarzają podstawy do uporządkowania trybu

dokonywania zmian we wszystkich wykazach związanych z u.o.p.n. i oparcia ich na procedurach oceny ryzyka. Trzeba jednak powiedzieć, że nic nie stoi na przeszkodzie pozarządowym „żywiolowym”, np. poselskim, inicjatywom dotyczącym zmian w załącznikach do ustawy.

Zgodnie z treścią art. 18a ust. 4 u.o.p.n., w skład Zespołu wchodzi członkowie powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia (przewodniczący i zastępca przewodniczącego), a także członkowie powołani przez tegoż ministra na wniosek Ministra Sprawiedliwości, Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, ministra właściwego do spraw gospodarki oraz ministra właściwego do spraw transportu. Przepisy ani nie precyzują liczby członków zespołu, ani nie określają dokładnie poziomu ich kwalifikacji. Art. 18a ust. 3 u.o.p.n. mówi jedynie, że mają to być osoby dysponujące wiedzą co najmniej z zakresu nauk chemicznych, farmakologii, toksykologii, psychiatrii, nauk społecznych lub nauk prawnych. Treść tego przepisu nie przesądza jednak w żaden sposób, czy Zespół ma mieć charakter urzędniczy, czy też ekspercki i czy w jego skład mają wchodzić niezależni eksperci o kwalifikacjach akademickich. Decyzją z dnia 14 lipca 2015 r. Minister Zdrowia powołał taki Zespół w składzie 7 członków będących bądź to urzędnikami stosownych resortów, bądź też pracownikami instytucji lub instytutów resortowych⁷. Nie ma więc w jego składzie osób niezwiązanych w taki czy inny sposób z określonymi centralnymi organami administracji rządowej, co wskazuje na to, że jest on przede wszystkim elementem struktur biurokratycznych, a nie ciałem niezależnym.

Zespół może (ale nie musi) korzystać z opinii niezależnych ekspertów i instytucji akademickich (art. 18d u.o.p.n.). Jest to nie tylko możliwe, ale w wielu wypadkach będzie zapewne konieczne. Sposób powoływania tych ekspertów, ich rola i kompetencje nie zostały jednak wyraźnie uregulowane. Eksperci nie uczestniczą również w podejmowaniu przez Zespół uchwał dotyczących rekomendacji dla ministra. Podejmowane są one przez sam Zespół zwykłą większością głosów, przy obecności co najmniej połowy członków, co wynika z § 3 ust. 8 regulaminu prac Zespołu, wprowadzonego w życie Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia

⁷ Przewodniczącym jest Główny Inspektor Sanitarny, a jego zastępcą Dyrektor Krajowego Biura ds. Przeciwdziałania Narkomanii.

13.10.2015 r. w sprawie regulaminu organizacyjnego Zespołu do spraw oceny ryzyka zagrożeń dla zdrowia lub życia ludzi związanych z używaniem nowych substancji psychoaktywnych (Dz. Urz. Ministra Zdrowia z dn. 14.10.2015 r., poz. 58).

Nie jest jasne, kto ma w zasadzie prawo inicjowania procedury oceny ryzyka. Wspomniane powyżej Zarządzenie Ministra Zdrowia wskazuje jednak, że co do zasady prace Zespołu inicjuje jego przewodniczący (§ 1 pkt 1 Regulaminu). To do niego więc będzie należeć zapewne wstępna selekcja substancji, które mają być poddane ocenie. Obowiązujące przepisy określają równocześnie w bardzo ogólny sposób kryteria tej oceny, którymi mają być wspomniane wcześniej zagrożenia dla zdrowia lub życia ludzi lub wspomniana w art. 18a ust. 2 u.o.p.n. możliwość powodowania szkód społecznych.

Dotychczasowa praktyka działania Zespołu nie daje podstaw do jakichś jednoznacznych ocen. Nie do końca są też jasne wszystkie aspekty proceduralne. Do połowy kwietnia 2016 r. Zespół podjął trzy uchwały. W dniu 22.07.2015 r. rekomendował umieszczenie w wykazie nowych substancji psychoaktywnych jednej substancji (AB PINACA), w dniu 9.10.2015 r. – siedmiu substancji (4-CMC, 3-CMC, 2-CMC, THJ-2201, MDMB-CHMICA, 5 F-AB-PINACA, 5F-AMB) oraz w dniu 18.02.2016 r. – sześciu substancji (NM-2201, 4-metylo-N,N-DMC, 4-EEC, 3-Me-MAPB, 5-CI-UR-144, ADB-CHMINACA). Uchwały te, a więc zarazem rekomendacje Zespołu, zostały – ale dopiero po dłuższym czasie – podane do wiadomości publicznej⁸.

Uzasadnienia dwóch pierwszych uchwał mają bardzo lakoniczny charakter i element oceny ryzyka sprowadza się tam do powtórzenia brzmienia przepisów u.o.p.n.: „substancja stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzi oraz używanie jej przyczynia się do powstawania szkód społecznych”. Trudno to uznać za satysfakcjonujące. Trzecia uchwała skonstruowana jest inaczej i być może stanowi zapowiedź przyszłej praktyki. Poza samą rekomendacją, zawiera ona w odniesieniu do każdej substancji załącznik zatytułowany „karta charakterystyki substancji”. Są to dość obszerne charakterystyki chemiczne ocenianych substancji i szereg innych informacji na ich temat: epidemiologicznych,

dotyczących zgonów i zatruc w Europie, dotyczących kontroli w innych krajach UE itp., wraz z niektórymi źródłami informacji wykorzystanej w procesie oceny. Nie jest jednak jasne, kto zbierał te informacje, a przede wszystkim, czy mieli w tym udział niezależni eksperci zewnątrzni. W przeciwieństwie więc do rozwiązań unijnych, ani obowiązujące przepisy, ani praktyka ich stosowania nie rozdzielają wyraźnie podmiotów dokonujących ustaleń faktycznych od decydujących o rekomendacji.

Nie jest także jasne, jak rekomendacje Zespołu przekładają się na decyzje Ministra dotyczące wykazu nowych substancji psychoaktywnych. Rzecz w tym, że w dniu 27.11.2015 r. Minister Zdrowia wydał na podstawie art. 44 ust. 2 u.o.p.n. Rozporządzenie w sprawie wykazu nowych substancji psychoaktywnych (Dz.U. 2015, poz. 2017). W pierwotnej wersji rozporządzenia na stosownym wykazie znalazły się trzy substancje: 4,4'-DMAR, AB-CHMINACA i AB-PINACA i wszystko wskazuje na to, że do połowy kwietnia 2016 r. wykaz nie był uzupełniany. Wypada zauważyć, że spośród umieszczonych w wykazie trzech substancji jedynie AB-PINACA była przedmiotem rekomendacji Zespołu z lipca 2015 r. Natomiast ani 4,4'-DMAR, ani AB-CHMINACA przedmiotem takiej rekomendacji nie były. Ta pierwsza, 4,4'-DMAR, jest substancją, która w zasadzie powinna być umieszczona w wykazie substancji psychotropowych stanowiącym załącznik do u.o.p.n., bo była przedmiotem decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej. Chyba że uznano, iż kontrola jej jako nowej substancji psychoaktywnej czyni zadość wymogom Decyzji Rady z maja 2005 r. Wszystko wskazuje na to, że AB-CHMINACA nie była przedmiotem żadnej oceny ryzyka i rekomendacji (była nią substancja o nazwie ADB-CHMINACA rekomendowana do kontroli uchwałą z lutego 2016 r.). Nie jest także jasne, dlaczego do połowy kwietnia 2016 r. nie zostały zrealizowane pozostałe rekomendacje Zespołu przyjęte uchwałami z października 2015 r. i lutego 2016 r. Czyżby miało to oznaczać, że w praktyce proces uzupełniania załącznika do rozporządzenia nie jest znacznie szybszy niż w przypadku załączników do ustawy?

Podsumowanie

Przedstawione powyżej unijne i polskie regulacje dotyczące procedur oceny ryzyka związanego z nowymi substancjami psychoaktywnymi niewątpliwie różnią się od siebie w istotny sposób.

⁸ Są one dostępne: <http://www.bip.mz.gov.pl/legislacja/akty-prawne/uchwaly-zespołu-do-spraw-oceny-ryzyka-zagrożeń-dla-zdrowia-i-zycia-ludzi-zwiazanych-z-uzywaniem-nowych-substancji-psychoaktywnych/> (dostępne 11.04.2016).

Procedura unijna jest o wiele bardziej rozbudowana i złożona, a przez to czaso- i pracochłonna. Można wręcz powiedzieć, że jest to pod wieloma względami procedura „ociężała”, nie dająca możliwości szybkiej reakcji na nowo zaistniałe niebezpieczeństwa. Polska procedura daje możliwość relatywnie szybkich działań. Nie można jednak zapominać o tym, że działania podejmowane wobec nowych substancji psychoaktywnych na szczeblu unijnym mają zawsze – zgodnie z naczelną zasadą kompetencji UE w polityce narkotykowej wynikającą z art. 168 Traktatu o Unii Europejskiej – wyłącznie subsydiarny charakter. Mają więc miejsce w rzeczywistości poważnych przypadkach substancji o najbardziej problematycznym charakterze. Pozostały obszar pozostaje w sferze kompetencji krajowej.

Regulacje unijne stawiają o wiele dalej idące i o wiele bardziej skonkretyzowane wymagania wobec procedury oceny ryzyka i jej podstaw faktycznych. Regulująca te kwestie Decyzja Rady Europejskiej zawiera jasne wymogi dotyczące tego, jakie są kryteria oceny ryzyka i jakimi materiałami i danymi powinny dysponować organy podejmujące w tym zakresie decyzje. Przepisy ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii są pod tym względem o wiele bardziej oszczędne. Osobną kwestią jest praktyczna możliwość realizacji daleko posuniętych wymogów unijnych.

Różna jest w przepisach unijnych i polskich relacja pomiędzy dokonywaniem ustaleń faktycznych a podejmowaniem na ich podstawie decyzji. Rola EMCDDA i Komitetu Naukowego w procedurze oceny ryzyka polega przede wszystkim na zebraniu stosownych danych i dokonaniu ogólnej oceny ich wartości. Dlatego sprawozdanie Komitetu nie zawiera żadnych konkretnych rekomendacji, a jedynie wskazuje opcje, jakie mają do dyspozycji organy podejmujące decyzje, tj. Komisja i Rada Europejska. W ten sposób dotyczy ono faktów, a ocena ryzyka ma naukowy i niezależny charakter, podczas gdy rekomendacja i decyzja o poddaniu kontroli są traktowane jako oparte na tej ocenie ryzyka decyzje polityczne. Dlatego cała procedura ma trzy wyraźnie oddzielone od siebie etapy: ustalenia faktyczne (EMCDDA i Komitet Naukowy), oparta na nich rekomendacja (Komisja Europejska) i decyzja co do kontroli (Rada Europejska).

W regulacjach polskich rozdział tych funkcji nie jest tak wyraźny. Gromadzenie i ocena danych faktycznych przez Zespół do spraw oceny ryzyka nie jest wyraźnie oddzielone od dokonywania rekomendacji. Zespół może, co prawda, korzystać

z pomocy niezależnych ekspertów, ale nie jest jasno określone, na jakich materiałach i przez kogo opracowanych ma on się opierać przy tworzeniu swych rekomendacji. Jedyne decyzja ostateczna co do kontroli należy do osobnego podmiotu, a mianowicie do ministra. Brak jest więc w zasadzie w polskich rozwiązaniach stałego ciała o niezależnym i czysto eksperckim charakterze, składającego się z osób o kwalifikacjach akademickich i całkowicie niezależnych od struktur biurokratycznych, które odgrywałoby kluczową rolę w tworzeniu podstaw faktycznych decyzji o kontroli. Polski Zespół jest przede wszystkim ciałem biurokratycznym łączącym funkcje dokonywania ustaleń faktycznych i tworzenia rekomendacji.

Czy to oznacza, że w procedurach unijnych niezależny Komitet Naukowy przede wszystkim dostarcza faktycznych podstaw do podejmowania przez inne podmioty decyzji politycznych, a polski zespół co najwyżej dostarcza uzasadnień dla decyzji, których, co prawda, sam nie podejmuje, ale je w znacznym stopniu przesądza? Trudno tutaj o jednoznaczną odpowiedź. Pokazuje to wyraźnie, jak zawiłą sprawą są próby opierania decyzji dotyczących polityki narkotykowej, a w gruncie rzeczy każdego obszaru polityki publicznej, na dowodach naukowych.

Wkład pracy autorów/Authors' contributions

Nie występują zjawiska *ghostwriting* i *guest authorship*/No ghostwriting and guest authorship declared.

Konflikt interesów/Conflict of interest

Autor zadeklarował konflikt interesów polegający na tym, że od roku 2008 jest członkiem Komitetu Naukowego *Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii* w Lizbonie, a także członkiem Rady ds. Badań Naukowych przy *Krajowym Biurze ds. Przeciwdziałania Narkomanii*.

Author declared the conflict of interest: since 2008 he has been a member of the Scientific Committee of the *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* in Lisbon as well as a member of the Scientific Research Council of the *National Bureau for Drug Prevention*.

Finansowanie/Financial support

Nie występuje/None declared.

Etyka/Ethics

Treści przedstawione w pracy są zgodne z zasadami Deklaracji Helsińskiej odnoszącymi się do badań z udziałem ludzi, dyrektywami EU dotyczącymi ochrony zwierząt używanych do celów naukowych, ujednoliconymi wymaganiami dla czasopism biomedycznych oraz z zasadami etycznymi określonymi w Porozumieniu z Farmington w 1997 roku.

The work described in this article has been carried out in accordance with the Code of Ethics of the World Medical Association (Declaration of Helsinki) on medical research involving human subjects, EU Directive (210/63/EU) on protection of animals used for scientific purposes, Uniform Requirements for manuscripts submitted to biomedical journals and the ethical principles defined in the Farmington Consensus of 1997.

Piśmiennictwo/References

- [1] Hughes B, Blidaru T. Legal responses to new psychoactive substances in Europe. http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_78982_EN_ELDD%20Control%20systems%20report.pdf (dostępne 25.06.2016).
- [2] Nutt D, King LA, Saulsbury W, Blakemore C. Development of a rational scale to assess the harm of drugs of potential misuse. *The Lancet* 2007;369:1047–53.
- [3] Nutt D, King LA, Phillips LD. Drug harms in the UK: a multicriteria decision analysis. *The Lancet* 2010;376:1558–65.
- [4] Kalant H. Drug classification: science, politics, both or neither? *Addiction* 2010;105(7):1146–9.
- [5] Farrell M. Classification and Confusion. *Addiction* 2010;105(7):1150.
- [6] Reuter P. The Limits of Science. *Addiction* 2010;105(7):1150–1.
- [7] Ray R, Dhawan A. Drug Scheduling – Science and Cultural Perspective. *Addiction* 2010;105(7):1151–3.
- [8] Rosenqvist P. National Variations in Classifications. *Addiction* 2010;105(7):1153–4.
- [9] Nutt D. Science and Non-Science in UK Drug Policy. *Addiction* 2010;105(7):1154.
- [10] Kalant H. Reply to the Commentaries. *Addiction* 2010;105(7):1154–5.
- [11] Reuter P. *Options for regulating new psychoactive drugs: a review of recent experience*. UK Drug Policy Commission 2011. <http://www.ukdpc.org.uk/publication/options-regulating-new-psychoactive-drugs-a-review-recent-experience> (dostępne 25.06.2016).
- [12] Coulson C, Caulkins JP. Scheduling of newly emerging drugs: a critical review of decisions over 40 years. *Addiction* 2012;107(4):766–73.
- [13] Krajewski K. Kontrolować czy nie, ale jeśli kontrolować, to w jaki sposób? Wyzwania związane ze zjawiskiem nowych substancji psychoaktywnych. *Archiwum Kryminologii* 2016;37:5–50.
- [14] Kleiman MAR. Commentary on Coulson & Caulkins (2012): Optimizing drug scheduling. *Addiction* 2012;107(4):774–5.
- [15] European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. In: *Early-warning system on new psychoactive substances, Operating, guidelines*. Luxembourg: The Publication Office of the European Union; 2007.
- [16] European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. *Risk Assessment of New Psychoactive Substances. Operating Guidelines*. Luxembourg: The Publication Office of the European Union; 2009.
- [17] Reuter P. The dangerous charms of the unknown. Commentary on Hughes & Winstock. *Addiction* 2012;107(11):1903.
- [18] Krupa A, Mieszalska J, Poznański D. Kilka słów o nowelizacji ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. *Serwis Informacyjny Narkomania* 2015;(4):1–4.